

Возможности базисной ингаляционной терапии больных бронхиальной астмой (на основании опыта применения препарата Аиртек)

Ю. И. Фещенко, Л. А. Яшина, Т. А. Перцева, М. А. Полянская, Т. В. Киреева

ГУ «Национальный институт фтизиатрии и пульмонологии им. Ф. Г. Яновского НАМН Украины»
ул. Амосова, 10, Киев, 03680, тел.: +38 (044) 275-04-02; +38 (044) 275-21-18, e-mail: admin@ifp.kiev.ua

ДЗ «Дніпропетровська державна медична академія МОЗ України»
вул. Дзержинського, 9, Дніпропетровськ, 49044, тел.: +38 (056) 227-99-66, e-mail: tpertseva@dma.dp.ua

Бронхиальная астма (БА) — гетерогенное заболевание, как правило, характеризующееся хроническим воспалением дыхательных путей, что проявляется наличием респираторных симптомов, таких как свистящее дыхание, затрудненное дыхание, стеснение в груди и кашель, которые не постоянны по времени

и интенсивности и сопровождаются вариабельным ограничением выдоха (GINA UPDATED 2015).

По данным ВОЗ, численность больных БА в мире составляет около 300 млн человек; в Европе — около 30 млн; распространенность БА в Украине — 488,4 на 100 тыс. взрослых. Ежегодно в мире по причине БА

© Ю. И. Фещенко, Л. А. Яшина, Т. А. Перцева, М. А. Полянская, Т. В. Киреева, 2015

умирают 255 тыс. человек. В Европе 90 % смертей от осложнений БА являются предотвратимыми при условии повышения степени контроля БА. Долгосрочные цели управления астмой состоят в достижении хорошего контроля над симптомами и минимизации будущего риска обострений, ограничения функции внешнего дыхания (ФВД) и побочных эффектов лечения.

Учитывая современные понятия (GINA 2015), ведение астмы, основанное на оценке степени контроля, означает, что лечение корректируется в соответствии с непрерывным циклом оценки, терапии и пересмотром контроля над симптомами и оценки будущих рисков (обострений и побочных эффектов).

Согласно последним европейским данным, несмотря на получаемое лечение, около 50 % пациентов имеют частично контролируемую или неконтролируемую астму согласно АСТ и критериям GINA, что значительно влияет на качество жизни.

Наиболее значимые факторы, влияющие на отсутствие контроля над БА:

- неправильное использование устройства (у 46,9 % больных с частично контролируемой БА против 64,2 % – с неконтролируемой БА);

- активное курение;
- пассивное курение;
- незнание о триггерах;
- отсутствие комплаенса;
- неправильно назначенное лечение.

На сегодняшний день наиболее эффективным базисным лечением БА считается комбинированная терапия: будесонид + формотерол или флутиказон + сальметерол. В связи с этим на базе ГУ «Национальный институт фтизиатрии и пульмонологии им. Ф. Г. Яновского НАМН Украины» и ГУ «Днепропетровская медицинская академия МЗ Украины» было проведено исследование о возможности базисной ингаляционной терапии у больных БА (на основании опыта применения препарата Аиртек) (Фещенко Ю. И., Яшина Л. А., Перцева Т. А., Полянская М. А., Киреева Т. В.).

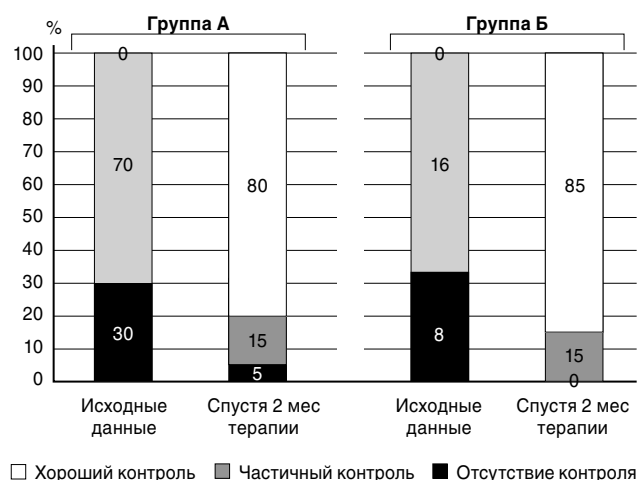


Рис. 1. Уровень контроля над БА у пациентов исследуемых групп

Режим применения препарата Аиртек в группах исследования			
Без ИКС (n = 16)	Низкие дозы ИКС (n = 24)	Средние дозы ИКС (n = 22)	Низкие дозы ИКС/ДДБА (n = 18)
Группа А		Группа В	
Аиртек 125/25 мкг по 1 ингаляции 2 раза в сутки (n = 40)		Аиртек 250/25 мкг по 1 ингаляции 2 раза в сутки (n = 40)	

Цель исследования – оценить клиническую эффективность и безопасность комбинированного препарата флутиказона пропионат + сальметерол (Аиртек) у пациентов с персистирующей неадекватно контролируемой БА.

Критерии включения в исследование:

- мужчины и женщины в возрасте старше 18 лет с легкой и среднетяжелой персистирующей БА;

- объем форсированного выдоха за 1-ю секунду (ОФВ₁) > 60 % от должного, обратимость бронхообструкции в пробе с 400 мкг сальбутамола ≥ 12 % и ≥ 200 мл;

- частичный контроль – отсутствие контроля БА (АКТ-тест < 20), АСТ > 1,5;

- предыдущая базовая контролирующая терапия – стероиднаивные, низкие/средние дозы ингаляционных кортикостероидов (ИКС) в монотерапии, низкие дозы ИКС/длительно действующие β₂-агонисты (ДДБА).

Критерии исключения из исследования:

- тяжелая неконтролируемая БА;
- жизнеугрожающая БА;
- другие клинически значимые заболевания легких;

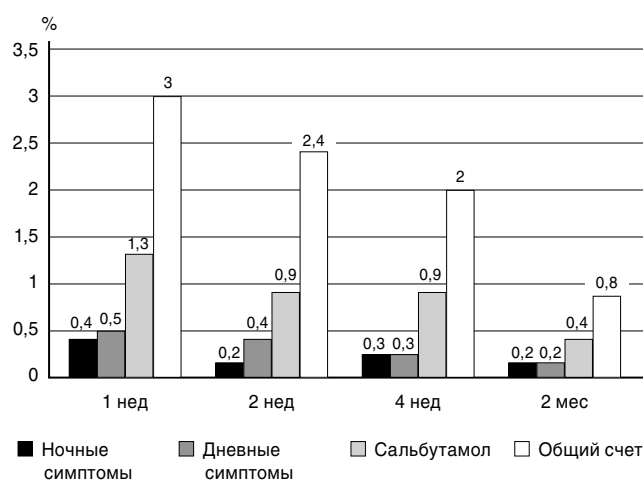


Рис. 2. Динамика симптомов по данным дневников наблюдения пациентов

- недавние (на протяжении 3 мес) обострения БА средней степени тяжести и тяжелые;
- тяжелая сопутствующая патология.

Материалы и методы исследования

В исследовании принимали участие 80 пациентов: 32 мужчины и 48 женщин в возрасте от 20 до 75 лет; продолжительность заболевания составила от 6 мес до 23 лет. Уровень ОФВ₁ – $(74,1 \pm 10,1)$ % от должного (от 55 до 85 %); обратимость ОФВ₁ – $(24,5 \pm 9,6)$ %. К моменту включения в исследование 20 % пациентов не принимали ИКС на протяжении минимум 3 мес, среди них истинно стероиднаивными были 10 пациентов.

В зависимости от исходной дозы ИКС, которую принимали пациенты, им был назначен Аиртек в дозе 125/25 мкг или 250/25 мкг по 1 ингаляции 2 раза в сутки. Продолжительность терапии – 2 мес (см. таблицу). По степени выраженности симптомов БА, показателям ФВД, обострениям группы А и В были практически одинаковыми.

Расписание и процедуры визитов включали:

- оценку симптомов контроля БА по опросникам АКТ и АСТ;
- оценку качества жизни по опроснику госпиталя святого Георгия;
- оценку эффективности и переносимости лечения;
- ежедневную субъективную оценку симптомов БА (дневники самонаблюдения);
- спирометрию.

Результаты и их обсуждение

В начале исследования у всех пациентов БА не была адекватно контролируемой. Согласно результатам исследования, при оценке влияния препарата Аиртек на достижение контроля БА выяснилось, что по окончании курса терапии с применением комбинации флутиказона пропионат/сальметерол хорошего контроля БА достигли 66 (82,5 %) пациентов (34 пациента в группе А и 32 – в группе В).

При оценке клинической эффективности Аиртека, а именно влияния на симптомы, количество баллов по результатам АКТ увеличилось в среднем на $7,9$ балла – с $(14,9 \pm 3,7)$ (частичный контроль) до $(22,8 \pm 4,5)$ (хороший контроль), что клинически и статистически значимо (рис. 1). Количество баллов по АСQ уменьшилось с $(4,7 \pm 1,9)$ до $(1,1 \pm 0,7)$, что также клинически и статистически достоверно.

Согласно дневникам самонаблюдения, через 4 нед лечения отмечалось достоверное уменьшение кашля и применения сальбутамола, а через 2 мес уменьшились ночные, утренние и дневные симптомы (рис. 2).

При оценке влияния Аиртека на потребность в скорпомощной терапии (по дневникам самонаблюдений) отмечалось статистически достоверное увеличение количества:

- суток, свободных от приема скорпомощного препарата, – на $(28,7 \pm 2,77)$ %, $p < 0,05$;
- суток, свободных от симптомов, – на $(22,6 \pm 2,5)$ %, $p < 0,05$.

Кроме того, при использовании препарата Аиртек:

- улучшилась бронхиальная проходимость – прирост ОФВ₁ через 2 мес лечения составил $(0,157 \pm 0,033)$ л, ($p = 0,012$);

- уменьшение симптомов положительно сказалось на качестве жизни пациентов (клинически и статистически достоверно увеличилась ежедневная и социальная активность по шкале госпиталя Св. Георгия).

За время исследования обострений БА, внеплановых визитов к врачу, обращений за неотложной помощью не было; нежелательные явления отмечались в 28,6 % случаев (в виде головной боли, ОРВИ, простуды, ринофарингита, поясничного радикулита легкой или умеренной степени выраженности, не связанных с приемом препарата), разрешились без последствий; орофарингеального кандидоза, осиплости голоса, других возможных побочных эффектов терапии не наблюдалось, все пациенты отмечали хорошую переносимость препарата.

Выводы

Комбинация флутиказона пропионат + сальметерол (Аиртек) по 1 ингаляции 2 раза в сутки 2-месячным курсом в дозах 125/25 мкг – у стероиднаивных пациентов и при неадекватном контроле БА на низких дозах ИКС или 250/25 мкг – при неадекватном контроле на средних дозах ИКС в монотерапии или низких дозах ИКС в комбинации с ДДБА способствовал достоверному:

- улучшению контроля симптомов БА;
- увеличению дней без симптомов и свободных от приема скорпомощного препарата;
- улучшению бронхиальной проходимости;
- повышению качества жизни.